

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 0,01% МАЗИ ДЛЯ НОСА С ОКСИМЕТАЗОЛИНОМ В ОПЫТАХ IN VITRO

Котляр С.И.

*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. Разработка состава и технологии назальных мазей является актуальной задачей. Применение мазей позволяет обеспечить пролонгированность действия, дает возможность уменьшить сроки лечения и снизить концентрацию действующего вещества по сравнению с каплями. На основании предыдущих исследований была подтверждена актуальность создания новой лекарственной формы – мази для носа с оксиметазолином [3].

Цель работы: биофармацевтическое исследование in vitro 0.01% мази с оксиметазолином.

Материалы и методы. Объектом служила мазь для носа с оксиметазолином 0,01% на эмульсионной водосмывной основе типа м/в. Состав основы: вода очищенная, воски эмульсионные, парафин твердый, масло вазелиновое, вазелин. Мазь приготовлена из субстанции оксиметазолина гидрохлорида корпорации BASF Pharma Chemical GmbH спецификации P RHEU-01 (02) 11652JA1 лот № 01560.

Методы. Биофармацевтический анализ in vitro. В опытах in vitro использовали модифицированную камеру Ф.И. Колпакова. Прибор позволил оценить степень высвобождения оксиметазолина гидрохлорида из разработанной мази. Резервуар прибора заполняли физиологическим раствором, затем помещали мембрану (неполированный целлофан) и закрепляли зажимным кольцом с помощью гаек. Объем резервуара 5 мл. Затем на мембрану наносили мазь. Площадь соприкосновения мембраны с мазью, а также с физиологическим раствором составляет 4 см² [2]. Исследовали диффузию оксиметазолина из 0,5 г мази через неполированный целлофан толщиной 0,05 мм в физиологический раствор резервуара прибора. 1 мл физиологического раствора из резервуара брали на исследование через 15 минут, 30 минут, 60 минут. Использовали спектрофотометрический метод [1].

Измеряли оптическую плотность (D_1) раствора, состоящего из 1 мл физиологического раствора из резервуара, 1 мл 0,05 % раствора ок-

симетазолина и 3 мл воды очищенной при длине волны 279 нм. Определяли D_0 раствора холостого опыта: 4 мл воды очищенной и 1 мл 0,05 % раствора оксиметазолина при длине волны 279 нм. В качестве раствора сравнения использовали воду очищенную. Определяли $\Delta D = D_1 - D_0$.

Массу оксиметазолина в мкг/см^2 , проникшую в резервуар прибора через единицу площади биопленки рассчитывали с использованием удельного показателя поглощения, равном 58 по формуле:

$$X = \frac{\Delta D \cdot 5 \cdot 5}{E_{1\text{см}}^{1\%} \cdot 100 \cdot 4}$$

ΔD – оптическая плотность исследуемого раствора

$E_{1\text{см}}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения оксиметазолина

5 – разведение, мл

5 – объем резервуара, мл

4 – площадь соприкосновения мази с биопленкой и пленки с раствором резервуара, см^2 .

Результаты исследования *in vitro* мази представлены в таблице 1

Таблица 1 - Результаты исследования мази оксиметазолина 0,01 % *in vitro*

Экспозиция, Мин	Масса оксиметазолина, проникшего в резервуар, мкг/см^2 ($X \pm S$)
15	$4,7716 \pm 0,5940$, $S_r = 0,12$
30	$6,2898 \pm 0,4850$, $S_r = 0,08$
60	$8,4587 \pm 0,4850$, $S_r = 0,06$
120	$9,5431 \pm 0,4850$, $S_r = 0,05$

Результаты и обсуждение: За 2 часа в эксперименте в резервуар прибора проникло $9,543 \text{ мкг/см}^2$ оксиметазолина, что составляет 76,34% от массы оксиметазолина, находящегося на поверхности целлофана. Причем за первые 30 минут проникает 50,32% оксиметазолина от массы в навеске.

Вывод: Полученные в результате исследования данные позволяют сделать вывод о целесообразности проведения дальнейших исследований по разработке состава и технологии мази для носа с оксиметазолином.

Литература:

1. Булатов, М. И. Практическое руководство по фотометрическим методам анализа / М. И. Булатов, И. П. Калинин. – Л.: «Химия», 1986. – С. 76; 304, 329.
2. Котляр, С. И. Прибор для оценки высвобождения лекарственных веществ из мазей / С. И. Котляр. – Вестник фармации, 2001. – № 3 – 4. – С. 39-41

3. Анализ поступления симпатомиметических отоларингологических средств (по материалам аптеки № 82 г. Витебска, ЦРА № 167 Оршанского района Витебской области, аптеки № 24 г. Солигорска Минской области / Е. А. Орешкевич [и др.] // Студ. мед. наука XXI века: мат. VI межд. научно – практ. конф. – Витебск: ВГМУ. 2006. – С. 298 – 299.